Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2010-18

(E,Z)-11-tétradécénal

(also available in English)

Le 30 novembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2010-18F (publication imprimée)
H113-25/2010-18F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le (E,Z)-11-tétradécénal

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde un renouvellement de l'homologation conditionnelle au produit Bedoukian Spruce Budworm Technical Pheromone et à sa préparation commerciale, Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant, contenant la matière active de qualité technique (E,Z)-11-tétradécénal, une phéromone de la tordeuse des bourgeons de l'épinette servant à perturber l'accouplement de cet insecte.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le renouvellement de l'homologation conditionnelle de ces produits a d'abord été proposé dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation (PRD) PRD2010-10, *(E,Z)-11-tétradécénal*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le (E,Z)-11-tétradécénal, résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-10, *(E,Z)-11-tétradécénal*. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-10, *(E,Z)-11-tétradécénal*, et qui inclut l'exigence de soumettre des renseignements scientifiques complémentaires comme condition d'homologation.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-10, *(E,Z)-11-tétradécénal*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que l'utilisation de produits antiparasitaires n'expose les personnes ou l'environnement à des risques inacceptables. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, dans les conditions d'homologation fixées, n'entraînera aucun effet nocif pour la santé humaine, les générations futures ou l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les êtres humains (tels que les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le (E,Z)-11-tétradécénal?

Le (E,Z)-11-tétradécénal est le principal constituant de la phéromone émise par les papillons femelles de la tordeuse des bourgeons de l'épinette pour attirer les mâles afin de s'accoupler. La préparation commerciale Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant contient la phéromone dans des microflocons qui sont appliqués par voie aérienne.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la phéromone technique (E,Z)-11-tétradécénal nuise à la santé si le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant, deux facteurs clés sont pris en considération, soit la toxicité du produit et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés.

La matière active (E,Z)-11-tétradécénal fait partie du groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD). Ces phéromones sont des substances naturelles que produisent de nombreuses espèces d'insectes lépidoptères (c'est-à-dire des papillons nocturnes et diurnes) pour la communication chimique entre les insectes d'une même espèce.

En général, des systèmes enzymatiques présents dans la plupart des organismes vivants dégradent les PLCD en substances non toxiques. Les études toxicologiques effectuées sur les PLCD n'ont généralement indiqué aucune toxicité pour les mammifères. L'ARLA, la United States Environmental Protection Agency et les organismes de réglementation de l'Union européenne n'ont été informés d'aucun effet nocif découlant de l'utilisation d'une PLCD sur la santé humaine.

Le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant ne contient aucun produit de formulation ni impureté qui suscite des préoccupations au plan toxicologique.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.

Comme le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant n'est pas utilisé sur des cultures vivrières ou fourragères, la probabilité que des résidus contaminent la nourriture est négligeable sinon nulle.

Bien que le produit soit destiné à être appliqué sur la strate supérieure du couvert des forêts et des terres boisées, il est possible que de petites quantités du produit se déposent sur des eaux de surface. Ce risque de contamination n'est pas préoccupant parce que la quantité de matière active introduite dans un plan d'eau serait très petite et serait rapidement biodégradée en substances non toxiques. Par conséquent, la possibilité de contamination d'eau potable par des résidus ou des métabolites de ce produit est négligeable sinon nulle.

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent ou chargent du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant dans l'équipement de pulvérisation aérienne peuvent entrer en contact direct avec le produit lorsqu'ils déplacent cet équipement dans l'aéronef. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange ou charge le produit ou qui nettoie ou répare l'équipement de pulvérisation aérienne doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection. Compte tenu de ces énoncés sur l'étiquette et de la faible toxicité du produit, les risques pour les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit ne sont pas préoccupants. Le pilote de l'aéronef ne devrait pas être exposé au produit durant l'application.

L'exposition occasionnelle de tierces personnes se trouvant dans les sites de traitement est toutefois possible. La dose d'application maximale est de 50 grammes de matière active (1 kilogramme de produit) par hectare, et le produit est destiné à être appliqué sur la strate supérieure du couvert forestier. Comme les sites d'application du produit sont peu fréquentés par des êtres humains et que seules des quantités négligeables du produit devraient atteindre le sol, la probabilité d'exposition accidentelle est faible. Compte tenu de la faible toxicité du produit et de la faible probabilité d'exposition, son utilisation conforme au mode d'emploi de l'étiquette pose des risques négligeables sinon nuls pour la santé de tierces personnes.

Les risques d'exposition humaine après le traitement sont négligeables parce qu'on ne s'attend pas à ce que la concentration de matière active dépasse les concentrations ambiantes de phéromone produites par les populations de tordeuses des bourgeons de l'épinette durant une infestation. Aucun cas d'effet nocif sur la santé humaine attribuable à l'exposition aux concentrations ambiantes de PLCD n'a été signalé.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant pénètre dans l'environnement?

Le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant est libéré dans l'environnement à partir d'un avion à voilure fixe muni de nacelles spécialisées ou d'un hélicoptère muni de nacelles ou de seaux. La phéromone, c'est-à-dire la matière active, est volatile et se dissipe rapidement dans le milieu à partir des microflocons. Compte tenu du profil d'emploi proposé, on s'attend à ce que les produits de formulation dans les microflocons aient un effet minime sur l'environnement.

Comme le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant fera l'objet d'une application généralisée sur des secteurs forestiers, les organismes aquatiques et les oiseaux pourraient y être exposés à la suite de son dépôt sur des habitats aquatiques ou de l'ingestion de microflocons. On s'attend cependant à ce que les dépôts du produit sur des plans d'eau soient minimes parce qu'il contient un adhésif pour faire coller les microflocons au feuillage des arbres. L'ARLA demande une étude d'exposition alimentaire pour évaluer les risques pour les oiseaux.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant?

On peut se servir du (E,Z)-11-tétradécénal, une phéromone de la tordeuse des bourgeons de l'épinette, pour perturber l'accouplement de cet insecte, ce qui entraînera une réduction des pontes d'œufs fertiles.

Les sources multiples de (E,Z)-11-tétradécénal dispersées dans un site traité compromettent la capacité des mâles de la tordeuse à trouver des femelles pour s'accoupler. Comme les femelles qui restent non accouplées ne peuvent produire d'œufs fertiles, le traitement réduit les dommages causés par la génération suivante. Le (E,Z)-11-tétradécénal n'est pas un insecticide classique et ne devrait donc pas avoir d'effet nocif direct sur les organismes non ciblés, y compris les parasites et prédateurs utiles.

D'autres produits antiparasitaires sont homologués pour combattre la tordeuse des bourgeons de l'épinette dans les forêts, mais le (E,Z)-11-tétradécénal est une nouvelle solution de remplacement et a un mode d'action complètement différent qui vise un autre stade du cycle vital de l'insecte nuisible. Ainsi, le recours au (E,Z)-11-tétradécénal réduirait l'acquisition par l'insecte d'une résistance aux produits actuellement homologués et ajouterait une stratégie utile à la lutte intégrée contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette.

La valeur du produit repose aussi en bonne partie sur le fait qu'on l'applique par voie aérienne, ce qui offre une solution viable pour les forêts, celles-ci ne se prêtant pas à des applications au sol.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Principales mesures de réduction des risques

Environnement

L'étiquette doit comprendre des énoncés prescrivant les mesures de réduction des risques, notamment la nécessité d'éviter l'application sur des habitats aquatiques.

Quels sont les renseignements scientifiques complémentaires requis?

Bien que les risques et la valeur associés à la matière active et à sa préparation commerciale connexe soient jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont prises, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour plus de détails, voir la section de l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2007-07, *(E,Z)-11-tétradécénal*, ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

Chimie

Il faut améliorer les méthodes d'analyse de la matière active et de ses impuretés en y intégrant une technique d'étalonnage. Pour ce faire, il faut soit recourir à un étalon de la matière active de qualité analytique dont la pureté est caractérisée et ensuite utilisé pour quantifier la matière active de qualité technique, soit utiliser une technique avec un étalon interne. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1er décembre 2011.

Environnement

Il faut une étude de laboratoire pour déterminer si les oiseaux consommeraient des microflocons du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant présentés comme nourriture. Toute observation de toxicité ou d'autres effets sublétaux doit être signalée. Si les essais montrent que les oiseaux consomment le produit, l'ARLA pourrait exiger une étude de surveillance à petite échelle dans les conditions opérationnelles d'un programme de lutte contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1er décembre 2011.

L'ARLA a examiné la demande d'exemption concernant les données sur le devenir dans l'environnement. Elle exige du demandeur qu'il présente les rapports d'études et les articles publiés qu'il a cités dans sa demande d'exemption au plus tard le 1er décembre 2011.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[5] Conformément au paragraphe 38(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PLCD	phéromones de lépidoptères à chaîne droite
SBW	spruce budworm